2012 年 10 月吉日

お客様各位

東京都千代田区永田町 2-11-1
ソーリン・グループ株式会社
営業本部長　吉田　典正
TEL: 03-3595-7630

保守点検及び年間保守契約（フルメンテナンス契約）に関するご案内

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
この度、ソーリン・グループ株式会社の保守点検につきまして、保守点検プログラムを改訂いたしました。
お客様方が、今まで以上に安心してご利用できますようにご用意させて頂きましたので、ご案内申し上げます。
また、この新しいプログラムは、2012 年（平成 24 年）10 月 1 日から適用させていただきます。

1）背景

2007年、医療法施工規則にて制度化されました保守点検制度（注1）とは、医療法に定める「お客様の責任により実施していただく作業」であります。

また、添付文書に記載されております『**製造販売業者が定めた機器の保守点検期間を厳守され、問題を未然に防ぐこと**』が義務化されましたことに伴い、お客様から薬事法に定めるところの修理業者に対して、医療機器の保守点検を委託していただいた時に、実施する業務です。

近年、高度管理医療機器をご使用されているお客様からの保守点検・保守契約に関するお問い合わせを多数いただいており、それらの業務を弊社に委託していただくことを目指し、改訂の運びとなりました。この度の保守点検プログラムがお客様における医療機器の保守点検に関する計画の策定及び適切な実施の一助となれば幸甚と存じます。

注1：医政指発第03300001号（平成19年3月30日付）『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』（厚労省医政局指導課）

2）2012年10月付け改訂プログラムの概要

ソーリン・グループ株式会社では、保守点検プログラムを以下の内容で改訂させていただきました。

【年間保守契約とスポット点検】

保守点検作業を含む「年間保守契約（フルメンテナンス契約）」と「一回ごとの保守点検作業（スポット点検）」からお客様のニーズに合う方式をご選択いただけるようにいたしました。

【年間保守契約（フルメンテナンス契約）の価格体系の見直し】

お客様が、よりご安心してご加入いただけますよう、次の見直しをいたしました。

- 価格：全体的に価格体系をシンプルにし、価格レベルも見直しました。
- 自動更新割引：ご契約時に、「自動更新のオプション」をお付けいただきますと、

  30%の自動更新割引となるシステムを導入いたしました。

  また、同一機種にて複数台契約されますと、ATS：15%、HLM：10%割引となります。

  これにより継続して保守サービスをご提供させていただけます。

3） 年間保守契約（フルメンテナンス契約）をお勧めする理由

医療機器をよりご安心してご使用いただくために、下記の理由により年間保守契約（フルメンテナンス契約）をお勧奨めさせていただいております。

- ✓ スポット点検の場合、使用されるパーツは「修理」と同様の扱いとなりパーツ代のご請求が発生します。また、使用されたパーツの個数により、ご請求金額が年ごとに変動する為、ご不便をおかけするものでした。
- ✓ お客様によっては、毎年一回定期的に計画され、実施すべきところ、スポット点検のご依頼がされずに、そのままご使用されているということが発生しておりました。
- ✓ 毎年の機器の保守の記録の履歴を追うという場合、一年でも欠落があることは、厚労省医政局発の指導を遵守できない事態に発展する可能性もあります。
- ✓ また、スポット点検では定期的な点検計画を立てることが難しく、お客様方のご希望される点検日程に合わせることができず、点検実施の時期が遅れてしまうこともありました。
- ✓ 特に製品によりましては、その特長から、メカニック系である機械部品よりは、ソフトウエアを更新することで「最新のバージョン」にてご使用いただけることに重きを置く場合もあります。
- ✓ また、フルメンテナンス契約の特長としまして、使用パーツの耐久度を測定しながら、未然に修理を防ぐということに注力しております。たとえば「この液晶パネルはまだ使用できる範囲であるが、ドット落ちや、バックライトが少々劣化しているようです」という場合でも、契約内でのパーツを交換し、納入当時とほぼ同じ最良の状態でご使用いただけるというメリットがあります。

4）定額修理料金制

ソーリン・グループ株式会社では、2011年8月より、自己血回収装置や、血ガス分析装置にて、

修理対象機種ごとの定額修理料金制を導入しております。 ここに改めましてご案内させて頂きます。

※定額修理料金制に付きましては、スポット保守点検実施機器のみ適応させていただきます。

エレクタ/XTRAなど	料金(税別)	補足
自己血回収装置 定額修理料金1	¥180,000	一部除外するパーツあり

データマスターなど	料金(税別)	補足
血液ガス分析装置 定額修理料金1	¥70,000	一部除外するパーツあり

セルのプローブは消耗品扱いで、修理には含みません

製品番号	販売希望価格	規格
60303	¥180,000	静脈用プローブ(交換用)
60307	¥170,000	動脈用プローブ(交換用)

静脈用プローブは本体校正料金を含みます。

定額修理料金は、故障箇所に関わらず、技術料と部品代(消耗品及びアクセサリー代金を除く)

を含めた一律の金額で修理を実施するサービスです。

(外装などの機能故障とは関係の無い部品、フィルターなどのアクセサリー類の部品は除きます)

ソーリン･グループ株式会社では技術サービス部が修理業としての役割を担い、修理業で定義されている修理・保守点検を行うことを業務とし、機器の有効性・安全性を確保するため、弊社ドイツ製造元が定めるトレーニングを受け、メンテナンストレーニング修了証明書を取得したエンジニアで取り組んでおります。

今後も弊社の機械製品をよりご安心してご使用いただけますよう、保守点検プログラムのご用命をお待ち申し上げております。

以上

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

ソーリン・グループ株式会社
保守点検　総合案内書

1 総則

1，目的

本案内書は、ソーリン・グループ株式会社の販売製品における、医療機器の修理および保守点検の業務について適正かつ円滑に実施するための規定とさせていただきます。
ご検討下さいますよう、お願い申し上げます。

2，定義

（1）修理

- 医療機器の故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させることをいいます。（当該箇所の交換を含む）保守点検は含まれません。
- また、医療機器の仕様変更のような改造は、修理の範囲を超えてしまう為、実施できません。ご了承ください。

（2）保守点検

- 機器が正しく作動するかどうかを点検し清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいいます。

（3）修理および点検依頼者様

- その医療機器をご使用される方、若しくは所有される方で、製造販売業者の販売記録にご登録のある方が対象となります。
- また顧客情報の保護については、製造販売業の「個人情報保護規程」等に従い、取り扱いに十分注意いたします。

3，組織体制

ソーリン・グループ株式会社における、医療機器の修理業務に係る組織体制は別紙の通りといたします。（別紙1）

4，業務の内容

業務内容や業務範囲に関する文書は別紙の通りといたします。（P16）

2. 製品保証

1, 保証期間

納入後、1ヶ年を保証期間とさせていただきます。

2, 保証内容

保証期間中に実施する修理又は緊急保守について、原則として無償となります。

修理又は緊急保守作業中は、弊社はご施設に対し必要に応じて代替機を無償提供させていただきます。

3, 免責事項

以下の項目に該当する場合は、弊社の保証範囲に含まれません。

（1） 添付文書及び取扱説明書等、ご使用に関する情報に明示された使用方法や注意事項に基づかない使用又は取扱に起因する動作不良、故障又は傷害の修理。

（2） 弊社以外の保守及び修理又は改造に起因する動作不良、故障又は傷害の修理。

（3） 装置作動に必要な消耗品類、装置清掃用品等の付属品、その他保守に要する器材の提供。

（4） 装置筐体の再塗装等、修理に該当しない作業。

（5） 装置の使用環境、電源電圧及び電源品質不適合等による傷害復旧作業。

（6） 弊社以外の者の責に帰すべき事由若しくは天変地異等の不可抗力等、弊社の責に帰することの出来ない事由により生じた損傷の修理。

３ 技術サービス料金規定

この技術サービス料金規定は、製品修理で 有償となるオンコール技術サービスおよび各機種の保守点検サービスを対象とさせていただきます。

１，オンコール修理

（1） 日帰及び宿泊出張修理技術サービス料金

基本料＋技術工料＋必要に応じ交換部品＊（別途お見積もりいたします）

修理技術サービス料金表

基本料（受託技術サービス１件につき）		¥21,000（税抜価格¥20,000）／人
30分単位技術工料	平日定時間内 9:00～17:30	¥12,600（税抜価格¥12,000）／人
	平日定時間外 17:30～22:00 5:00～9:00	¥15,750（税抜価格¥15,000）／人
	平日深夜 22:00～5:00	¥18,900（税抜価格¥18,000）／人
	休日（土・日・弊社指定定休日）	¥21,000（税抜価格¥20,000）／人
	休日深夜 22:00～5:00	¥26,250（税抜価格¥25,000）／人
部品代金		必要に応じて別途お見積もり
出張料		下表に定める出張費／１人当たり
宿泊費		¥12,600（税抜価格¥12,000）／人・泊

２，保守点検（スポット点検）

各機種、別紙保守点検料金表よりお見積もりにてご相談させていただきます。

日帰出張保守点検サービス料金（点検表＋シリアル管理含む）

３，保守点検年間契約（フルメンテナンス）

各機種、別途お見積もりにてご相談させていただきます。

本サービスは、保守定期点検にプラスして、オンコールでの修理も保守定期点検と合わせてカバーし、ソフトウエアおよび一部電子部品のアップグレードをパッケージにしたものです。

装置をいつも最新のソフトウエアと最良の状態でご使用いただけるものです。

この保守年間契約が、ご施設の保守定期点検に関する予算計画の一助となれば幸甚です。

4，保守点検料金表

	保守点検	修理保証	料金	補足
ATS（スポット点検）	○ 1年に1回 （¥50,000以下のパーツ）	X 含まない	¥180,000	
ATS（フルメンテ）	○ 1年に1回 （¥150,000以下のパーツ）	○ 保証（¥150,000以下のパーツ）	¥300,000	¥150,000を超えるパーツ料金は別途請求
ATS・定額修理料金・1			¥180,000	一部除外するパーツあり

	保守点検	修理保証	料金	補足
データマスター （スポット点検のみ）	○ 1年に1回	X 含まない	¥80,000	引取での作業
データマスター 定額修理料金・1			¥70,000	一部除外するパーツあり

	保守点検	修理保証	料金	補足
SⅢ（スポット点検）	○ 1年に1回 （¥150,000以下のパーツ）	X 含まない	¥700,000より （仕様により格差あり）	各項目の点検と必要交換部品の交換
SⅢ（フルメンテ）	○ 1年に1回 （¥300,000以下パーツ）	○ 保証 （¥300,000以下のパーツ）	¥980,000より （仕様により格差あり）	①ソフトウエアの最新版へのアップグレード ②各項目の点検と必要交換部品の交換 ¥300,000を超えるパーツ料金はその超過分を(20%discount)して別途請求
S5（スポット点検）	○ 1年に1回 （¥150,000以下のパーツ）	X 含まない	¥700,000より （仕様により格差あり）	①ソフトウエアの最新版へのアップグレード ②各項目の点検と必要交換部品の交換
S5（フルメンテ）	○ 1年に1回 （¥300,000以下パーツ）	○ 保証 （¥300,000以下のパーツ）	¥980,000より （仕様により格差あり）	①ソフトウエアの最新版へのアップグレード ②各項目の点検と必要交換部品の交換 ¥300,000を超えるパーツ料金はその超過分を(20%discount)して別途請求

SORIN GROUP
AT THE HEART OF MEDICAL TECHNOLOGY

点検料金表詳細

■SⅢ　価格帯　スポット保守点検

品番	料金	点検項目
S3-CONS-43	¥140,000	S3 ｺﾝｿｰﾙ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S3-RP-10	¥150,000	S3 ﾎﾟﾝﾌﾟ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S3-MP-50	¥140,000	S3 ﾏｽﾄﾎﾟﾝﾌﾟ ｽﾎﾟｯﾄ点検
SCP-60	¥140,000	SCPｼｽﾃﾑ ｽﾎﾟｯﾄ点検
SCP-60	¥300,000	SCPｼｽﾃﾑ 単体点検

■SⅢ　価格帯　フルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
S3-CONS-43	¥200,000	S3 ｺﾝｿｰﾙ 点検
S3-RP-10	¥175,000	S3 ﾎﾟﾝﾌﾟ 点検
S3-MP-50	¥200,000	S3 ﾏｽﾄﾎﾟﾝﾌﾟ 点検
SCP-60	¥200,000	SCPｼｽﾃﾑ 点検
SCP-60	¥300,000	SCPｼｽﾃﾑ 単体点検

■S5　価格帯　スポット保守点検

品番	料金	点検項目
S5-CONS-48	¥315,000	S5 ｺﾝｿｰﾙ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S5-RP-10	¥70,000	S5 ﾎﾟﾝﾌﾟ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S5-MP-50	¥91,000	S5 ﾏｽﾄﾎﾟﾝﾌﾟ ｽﾎﾟｯﾄ点検
SCP-60	¥140,000	SCPｼｽﾃﾑ ｽﾎﾟｯﾄ点検
SCP-60	¥300,000	SCPｼｽﾃﾑ 単体点検
S5-EVO-12	¥35,000	S5 EVO 電動ｵｸﾙｰﾀﾞｰ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S5-GB-25	¥175,000	S5 電動ｶﾞｽﾌﾞﾚﾝﾀﾞｰ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S5-HC-16	¥126,000	ﾋｰﾀｰｸｰﾗｰ ｽﾎﾟｯﾄ点検
S5-HC-16	¥300,000	ﾋｰﾀｰｸｰﾗｰ 単体点検

■S5　価格帯　フルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
S5-CONS-48	¥450,000	S5 ｺﾝｿｰﾙ 点検
S5-RP-10	¥100,000	S5 ﾎﾟﾝﾌﾟ 点検
S5-MP-50	¥130,000	S5 ﾏｽﾄﾎﾟﾝﾌﾟ 点検
SCP-60	¥200,000	SCPｼｽﾃﾑ 点検
SCP-60	¥300,000	SCPｼｽﾃﾑ 単体点検
S5-EVO-12	¥50,000	S5 EVO 電動ｵｸﾙｰﾀﾞｰ 点検
S5-GB-25	¥250,000	S5 電動ｶﾞｽﾌﾞﾚﾝﾀﾞｰ 点検
S5-HC-16	¥180,000	ﾋｰﾀｰｸｰﾗｰ 点検
S5-HC-16	¥300,000	ﾋｰﾀｰｸｰﾗｰ 単体点検

■自己血回収装置、データマスター　スポット並びにフルメンテナンス保守点検

品番	料金	点検項目
DM-75	¥80,000	ﾃﾞｰﾀﾏｽﾀｰ 点検(フルメンテなし)
ATS-XT-75	¥180,000	ｴｸｽﾄﾗ ｽﾎﾟｯﾄ点検
ATS-EL-75	¥180,000	ｴﾚｸﾀ ｽﾎﾟｯﾄ点検
ATS-CA-75	¥180,000	ｺﾝﾊﾟｳﾄｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾄﾞﾊﾞｷｭｰﾑﾎﾟﾝﾌﾟ ｽﾎﾟｯﾄ点検
ATS-XT-75	¥300,000	ｴｸｽﾄﾗ 点検
ATS-EL-75	¥300,000	ｴﾚｸﾀ 点検
ATS-CA-75	¥300,000	ｺﾝﾊﾟｳﾄｱﾄﾞﾊﾞﾝｽﾄﾞﾊﾞｷｭｰﾑﾎﾟﾝﾌﾟ 点検

品番並びに点検項目の詳細は下記をご確認ください

■S3-CONS-43

・コンソール各種（3 基、4 基、5 基、6 基）

・キャビネット（6、10 タイプ）

・レベル/バブルモニター、4 チャンネル温度モニター、タイマー、プレッシャーコントロール、
パルサタイルフローコントロール、MDM、カルディオコントロール（レベルセンサー、バブルセンサー含む）

・静脈オクルーダー、1 基用電源、インターフェイス　等々

・コンソールランプ

■S3-RP-10

・マルチフローローラーポンプ

・ダブルヘッドポンプ

■S3-MP-10

・インファントポンプ

・マストローラーポンプ

・マストダブルヘッドポンプ

■S5-CONS-48

・コンソール各種（3 基、4 基、5 基）

・システムパネル（3、4、5、6 スロットル）

・ディスプレイモジュール

・レベルセンサー、バブルセンサー、圧力、温度、心筋保護、インターフェイス　各種モジュール
タイマー、パルサタイル

・静脈オクルーダー（手動式）

・コンソールランプ（ハロゲン、LED）

■S5-RP-10

・ローラーポンプ 150

・ダブルヘッドポンプ 85

■S5-MP-50

・マストポンプシステム 150

・ダブルマストポンプシステム 85

・ダブルホルダー付きマストポンプ 85

・マストポンプシステム 85

■SCP-60

・SCP システム（S3 用、S5 用）

・オートクランプ（500、620mm）

・SCPC システム（温度タイプ、レベル/バブルタイプ）

■S5-EVO-12

・EVO 電動脱血オクルーダー

■S5-GB-25

・ガスブレンダーシステム

■S5-HC-16

・ヒータークーラーシステム（1T、3T）

■DM-75

・データマスター

■ATS-XT-75

・XTRA（カート含む）

・XVAC

■ATS-EL-75

・エレクタ（カート含む）

■ATS-CA-75

・コンパクト A

・コンパクト AD

・バキュームポンプ

品番に含まれる製品を示します。

5. ATS(自己血回収装置)の点検内容(一例のみ記載)

DIDECO ELECTA　　点検記録シート

チェックレベル	正常○	点検－	締付T	調整E	次回交換△	交換×	確認N

ELECTA 検査項目	75206 100V～60Hz	検査規格内容
機能試験	1) 充填工程	1. 遠心器にセットしたボウルが回転し、スムーズに設定した回転数まで加速すること 2. クランプがオープンすること 3. 血液ポンプが設定した流量で回転すること 4. ボウル内に血液が充満したときバフィーコートセンサーが検知して終了すること
	2) 洗浄工程	1. 血液ポンプが一時停止すること 2. クランプが開閉すること 3. 血液ポンプが設定流量で回転すること 4. 設定洗浄量に達した時点で遠心器及び血液ポンプが停止すること
	3) 回収工程	1. クランプが開閉すること 2. 血液ポンプが設定流量で逆回転すること 3. バブルセンサーが作動し、血液ポンプが停止すること
	4) オート	自動モードを設定した時、充填・洗浄・回収工程が自動で行われること
	5) 再スタート機能	自動モードを設定した時、1工程終了後、再び充填・洗浄・回収工程を自動で開始すること
	6) 安全機能	
	(1)緊急停止	血液充填中にストップボタンを押すと、停止すること
	(2)遠心力バーロック	遠心器力バーを確実にセットしない状態でプライミングボタンを押したとき警報音とアラームランプが点灯すること
	(3)バブルセンサー	バブルセンサーに疑似チューブ(液体と気体を封入)の液層がくるようにセットした後、気層をセンサー部に移動させたとき、警報音とアラームランプが点灯すること
	(4)廃液バッグ レベルセンサー	廃液バッグ内を充填させた時、ポンプが停止し警報音とアラームランプが点灯すること

6. 人工心肺装置 SⅢの点検内容(一例のみ記載)

Stockert SⅢ 人工心肺装置 総点検マニュアルシート

点検場所　　病院 殿

ローラーポンプ		10－60－00, 10－65－00	
検査項目		検査規格内容	
外観試験		外観試験	目視
	1)外観	キズ、割れ、汚れ、錆び、歪み等がないか	点検
		ネジ類のゆるみはないか	点検
	2)表示	法定表示シールが正しく表示されているか	点検
	3)構造	ポンプヘッドは堅ろうであるか	点検
		ポンプヘッドカバー、ハンドクランクが備えられているか	点検
内部機構試験		内部機構試験	確認
	1)駆動ベルト	駆動ベルトの異常音、劣化、傷がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	2)エンコーダー	エンコーダの異常音、摩擦がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	3)ベアリングの異常	ベアリングの異常音、摩耗、劣化がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	4)ブーリーの止め	ブーリーの止めが確実か(異常音時に内部点検)	点検
	5)モーターブラシ	モーターブラシの摩耗、劣化、汚れがないか(異常音時に内部点検)	点検
	6)ファン回転	ファンが回っているか	点検
	7)内部の埃、異物	内部の埃、異物などがないか(保守・点検時)	点検
	8)プリント基板取付	プリント基板取付のゆるみがないか(保守・点検時)	点検
		プリント基板の接続が確実か(保守・点検時)	点検
	9)アース配線	アース線を含む内部配線が確実に行われているか(保守・点検時)	点検
機能動作試験		機能動作試験	確認
	1)ローラー	ローラーがスムーズに回転するか	点検
	2)チューブガイド	チューブガイドがスムーズに回転するか	点検
	3)チューブクランプロック	チューブクランプが確実にチューブをロックするか	点検
	4)オクルージョン調整回転	オクルージョン調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	5)オクルージョン調整作動	オクルージョン調整ツマミを回転させ、オクルージョンがスムーズに作動するか	点検
	6)ポンプカバー開閉	ポンプカバーの開閉脱着がスムーズにできるか	点検
	7)流量調整ツマミ	流量調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	8)電源スイッチON	電源スイッチをONし「RPM」か「LPM」が点灯するか	点検
	9)電源スイッチON 7セグ表示	電源スイッチをONし7セグメントLEDが「0」か「0.00」と表示するか	点検
	10)FWD / REVスイッチ	FWD／REVスイッチが選択された方向のスイッチを約3秒間押し続けた後	
		方向が切換わるか	点検
	11)オーバーライドスイッチ	オーバライドスイッチと液晶パネルのカバーの行数スイッチを押した後カバーを	
		開けてもポンプが停止しないか、再度行うと停止し警報音が鳴るか	点検
		また2分間のカバーオープンのオーバーライドであるか	点検
		その他は5分間ですべて同時に行えるか	点検

7. 人工心肺装置 S5の点検内容(一例のみ記載)

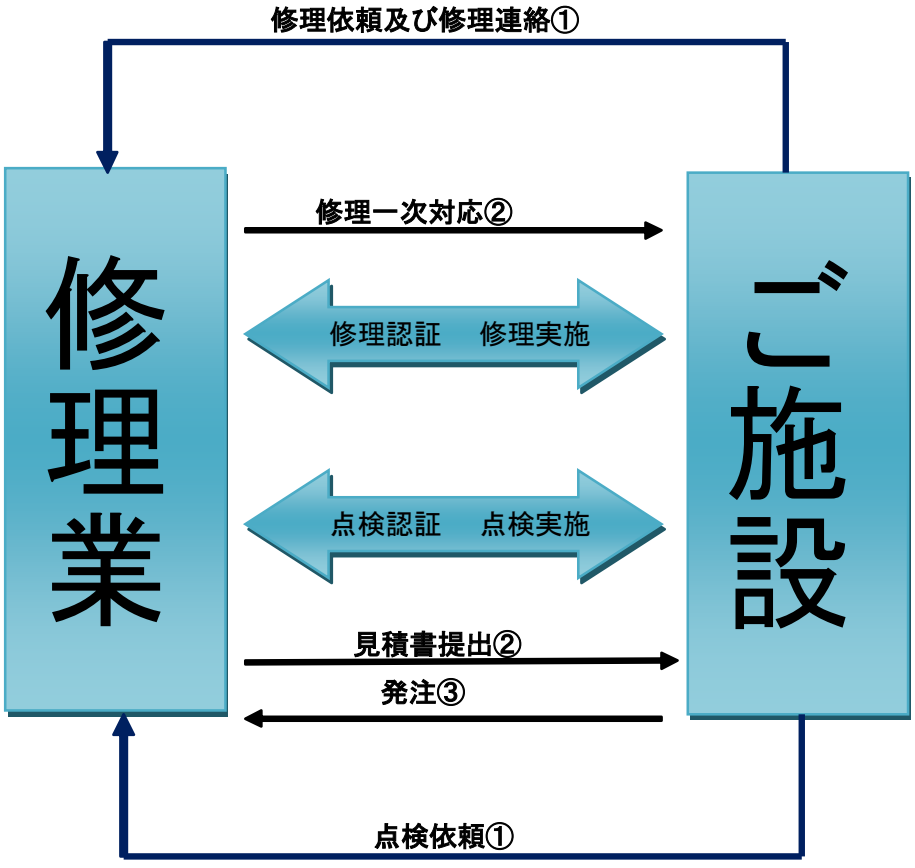
STOCKERT　S5システム　人工心肺装置　検査・点検マニュアルシート

出荷・点検場所:　　病院　　殿

ローラーポンプ		10-80-00、10-85-00、50-80-00、50-80-70、50-80-60	
検査項目		検査規格内容	
外観試験		外観試験	目視
	1)外観	キズ、割れ、汚れ、錆び、歪み等がないか	点検
	2)構造	ネジ類のゆるみはないか	点検
		ポンプヘッドは堅ろうであるか	点検
		ポンプヘッドカバー、手動クランクが備えられているか	点検
	3)表示	スタッカート製品銘版のシールが貼られているか	点検
内部機構試験		内部機構試験	確認
	1)モーター	モーター駆動時の異常音、劣化、傷がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	2)エンコーダー	エンコーダの異常音、摩擦がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	3)ベアリングの異常	ベアリングの異常音、摩耗、劣化がないか(異常音時に劣化、傷を内部点検)	点検
	4)モーターの止め	モーターの固定状態が確実か(異常音時に内部点検)	点検
	5)モーターブラシ	モーターブラシの摩耗、劣化、汚れがないか(異常音時に内部点検)	点検
	6)ファン回転	ファンが回っているか	点検
	7)内部の埃、異物	内部の埃、異物などがないか(保守・点検時)	点検
	8)プリント基板取付	プリント基板取付のゆるみがないか(保守・点検時)	点検
		プリント基板の接続が確実か(保守・点検時)	点検
	9)アース配線	アース線を含む内部配線が確実に行われているか(保守・点検時)	点検
機能作動試験		機能作動試験	確認
	1)ローラー	ローラーがスムーズに回転するか	点検
	2)チューブガイド	チューブガイドがスムーズに回転するか	点検
	3)チューブクランプロック	チューブクランプが確実にチューブをロックするか	点検
	4)オクルージョン調整回転	オクルージョン調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	5)オクルージョン調整作動	オクルージョン調整ツマミを回転させ、オクルージョンがスムーズに作動するか	点検
	6)ポンプカバー開閉	ポンプカバーの開閉脱着がスムーズにできるか	点検
	7)流量調整ツマミ	流量調整ツマミがスムーズに回転するか	点検
	8)電源スイッチON	電源スイッチをONし、コントロールパネルのタッチパネルとLEDが点灯するか	点検
	9)電源スイッチON表示部	電源スイッチをONし、流量・回転表示部に「0」と「0.00」が表示されるか	点検
	10)FWD/REVスイッチ	ポンプメニューにてポンプ回転方向を変更できるか	
	11)オーバーライドスイッチ		
	a)ポンプカバー	ポンプカバーオーバーライドスイッチをオンしたとき、カバーを開けても ポンプは回転しているか。また再度オーバーライドスイッチを押したとき 警報とともにポンプは停止するか	点検
	b)ポンプオーバーライド	ポンプオーバーライドスイッチ2個を同時に押したとき、各モニターの 警報状態であってもポンプは回転しているか	点検

別紙1

修理業務に係る組織体制



2012 年 10 月吉日

お客様各位

修理業務案内書

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
弊社におきましては、平成 17 年 4 月 1 日東京都知事許可（許可番号：13BS080063）を取得し、医療機器の修理を行っております。その業務内容につきまして、下記のとおり、ご案内申し上げます。

1．業務範囲

特定保守管理医療機器	非特定保守管理医療機器
第二区分：生体現象計測・監視システム関連	第二区分：生体現象計測・監視システム関連
第三区分：治療用・施設用機器関連	第三区分：治療用・施設用機器関連
第四区分：人工臓器関連	第四区分：人工臓器関連

製造販売業者ソーリン・グループ株式会社（本社：東京都千代田区永田町２－１１－１）の取り扱い製品について修理・保守点検業務を行います。

1．　管理体制

医療機器修理業責任技術者　　篠﨑　肇　他修理スタッフ　3名

2．　ご相談窓口

修理および技術的お問い合わせは、弊社担当営業より、または下記までご連絡ください。
東京都大田区平和島 1－2－20　日本通運株式会社　新平和島流通センター7階
TEL：03-5767-0095　FAX：03-5762-1100
受付時間　　9：00～17：30　月～金曜日（祝日・年末年始を除く）
災害、緊急連絡先
本社：電話 03-3595-7630

1）人工心肺装置 SⅢ 修理・点検対応期限のご案内

スタッカート人工心肺装置 SⅢにつきまして、修理・保守点検の対応期限を以下の通りご案内させて頂きます。

記

製品名	修理・保守点検対応期限
スタッカート人工心肺装置 SⅢ	・2011 年 製造中止 ・2018 年末まで修理・保守点検対応

2）人工心肺装置 SⅢ 耐用年数のご案内

人工心肺装置 SⅢの耐用年数につきまして、以下の通りご案内申し上げます。

記

製品名	耐用年数
スタッカート人工心肺装置 SⅢ	7年

ただし上記は、推奨される定期保守点検（年1回または使用 1000 時間ごと）および日常的な保守点検が適正に行なわれている事が条件となります。

■S5に付きましては、継続生産されております。

3）自己血回収装置の修理・点検対応期限のご案内

エレクタ・コンパクト自己血回収装置につきまして、修理・保守点検の対応期限を以下の通りご案内させて頂きます。

記

製品名	修理・保守点検対応期限
自己血回収装置 コンパクト A 並びに AD	・2003 年製造中止 ・2013 年末まで修理・保守点検対応
自己血回収装置 エレクタ	・2011 年製造中止 ・2018 年末まで修理・保守点検対応

※BRAT 並びに BRAT2 はすでに製造中止しており、修理・保守点検対応機関は
2013 年 12 月末とさせていただきます。

4）自己血回収装置の耐用年数のご案内

エレクタ・コンパクトの耐用年数につきまして、以下の通りご案内申し上げます。

記

製品名	耐用年数
エレクタ・コンパクト自己血回収装置	7年

ただし上記は、推奨される定期保守点検（年1回）および日常的な保守点検が適正に行なわれている事が条件となります。

以上

■弊社機器の修理・点検に関わる対応期間の一覧表です。

製品	最終製造日	点検修理対応期限(予定)
BRAT2	2011/7/1 (すでに終了)	2015/12/31
コンアパクト-AD	2003/7/23 (すでに終了)	2013/12/31
新型データマスター	生産中	製造中止から5年後
旧型データマスター	2007/12/31 (すでに終了)	2015/12/31 (日本独自) (部品は2012年末で終了)
エレクタ	2011/12/31 (すでに終了)	2018/12/31
ヒータークーラー1T(S3用)	NA	2012/12/31
ヒータークーラー3T(S5用)	生産中	製造中止から7年後
SC	2011/12/31 (すでに終了)	2018/12/31
SCP	生産中	製造中止から7年後
SCPC	生産中	製造中止から7年後
SIII	2011/12/31 (すでに終了)	2018/12/31
S5/CP5	生産中	製造中止から7年後
XTRA	生産中	製造中止から7年後

フルメンテナンス保守点検／スポット点検お見積もりの共通条件（概要）

A） フルメンテナンス保守点検、スポット点検ともに、お見積もり金額に消費税は含まれていません。
消費税は別途申し受けます。

B） フルメンテナンス保守点検、スポット点検ともに、お見積もり金額には出張点検の場合の出張費用が含まれています。

C） フルメンテナンス保守点検のお見積もり金額には、次の費用が含まれています（詳細は保守契約書に記載させて頂きます）。

1. 年1回の保守点検費用
2. 保守点検の他に、製品に障害が発生した場合の修理費用（年間1回）
3. 保守点検および前項の修理において交換した部品費用
（年間累積が、弊社定価による部品価額（ATS：15万円、HLM：30万円まで）
4. ソフトウエアのバージョンアップ費用（保守契約期間中）

※年間2回以上の修理費用、弊社定価による部品価格を超える交換部品費用（3を参照）、および不適切なご使用方法により交換が必要となった部品費用は、別途申し受けます。

D） スポット点検のお見積もり金額には、次の費用が含まれています。

1. 交換した部品費用（1回の点検につき、弊社定価による部品価額 ATS：5万、HLM：15万円まで）
2. ソフトウエアのバージョンアップ費用のうち、弊社が一律に実施するバージョンアップの作業をスポット点検時に実施した費用。

※弊社定価による部品価格を超える交換部品費用（1を参照）、不適切なご使用方法により交換が必要となった部品費用、およびお客様のご希望により実施するソフトウエアのバージョンアップ費用は、別途申し受けます。

E） その他
その他の条件につきましては、弊社営業担当にお問い合わせ下さい。

F） 定期交換部品

製品番号	製品名（部品名）	販売希望小売価格
75-520-624	ｲﾝｻｰﾄﾌﾞﾛｯｸﾎﾙﾀﾞｰ 1P/2 個	￥1,230
97-103-601	スポードポット 1P/1個	￥45,900
10-63-40	マルチベルト1　1P/1 本	￥6,300
10-63-41	マルチベルト 2　1P/1 本	￥7,800
10-68-40	ダブルベルト 1　1P/2 本	￥5,700
10-68-41	ダブルベルト 2　1P/2 本	￥6,300
96-405-002	SLA バッテリー　1 台/2 個	￥55,800
10-63-02	マルチポンプモーター1P/1 個	￥459,000
10-68-02	ダブルポンプモーター1P/1 個	￥263,100
10-60-59	スピードポット 3 回転用　1P/1 個	￥69,600